

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Syracerin 0,5 mg/g + 20 mg/g solución cutánea** betametasona/ácido salicílico

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Syracerin 0,5 mg/g + 20 mg/g solución cutánea y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Syracerin 0,5 mg/g + 20 mg/g solución cutánea
3. Cómo usar Syracerin 0,5 mg/g + 20 mg/g solución cutánea
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Syracerin 0,5 mg/g + 20 mg/g solución cutánea
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Syracerin 0,5 mg/g + 20 mg/g solución cutánea y para qué se utiliza**

Syracerin 0,5 mg/g + 20 mg/g solución cutánea es un producto de combinación para uso cutáneo. Contiene betametasona dipropionato (un corticoesteroide) y ácido salicílico (un agente queratolítico). La betametasona dipropionato reduce la inflamación y la reacción alérgica de la piel, así como las reacciones asociadas a la excesiva división celular en la piel y el ácido salicílico disminuye la capa córnea externa de la piel y facilita la penetración del corticosteroide.

Syracerin 0,5 mg/g + 20 mg/g solución cutánea se utiliza para tratar la psoriasis (psoriasis vulgaris).

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Syracerin 0,5 mg/g + 20 mg/g solución cutánea**

##### **No use Syracerin 0,5 mg/g + 20 mg/g solución cutánea**

- si es alérgico a betametasona dipropionato, ácido salicílico o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece ciertas enfermedades relacionadas con virus (por ejemplo, varicela, herpes)
- si padece enfermedades bacterianas (como tuberculosis de la piel, erisipela o manifestaciones cutáneas sifilíticas)
- si padece infecciones bacterianas o fúngicas de la piel (a menos que se trate como tal)
- en áreas de la piel que muestran una reacción a una vacuna
- en zonas de la piel afectadas por acné, rosácea (inflamación de la piel que es roja/rosada), dermatitis perioral (inflamación de la piel en la zona del labio superior y el mentón)
- en el ojo, en las membranas mucosas, en la zona genital y en las heridas abiertas profundas.

- en caso de uso repetido: si padece úlceras gástricas o intestinales o en caso de ciertas formas de trastorno de la coagulación de la sangre (hipocoagulabilidad)

Syracerin 0,5 mg/g + 20 mg/g solución cutánea no se debe utilizar en bebés ni en lactantes. Este medicamento no se debe utilizar en condiciones oclusivas (tiritas/parches, etc.).

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento

Se debe interrumpir el tratamiento si se produce irritación o sensibilización de la piel durante el uso de Syracerin 0,5 mg/g + 20 mg/g solución cutánea.

Los medicamentos antiinflamatorios (corticoides) como el principio activo betametasona dipropionato en este medicamento, muestran fuertes efectos en el cuerpo. No se recomienda usar este medicamento en amplias zonas del cuerpo ni durante períodos prolongados de tiempo ya que esto aumenta significativamente el riesgo de efectos adversos.

Para reducir el riesgo de efectos adversos:

- usar lo menos posible, especialmente en los niños;
- usar sólo durante el tiempo que sea absolutamente necesario para aliviar la condición de la piel; la duración del tratamiento no debe exceder las 3 semanas en adultos; los niños no deben ser tratados con este medicamento durante más de 1 semana;
- Syracerin 0,5 mg/g + 20 mg/g solución cutánea no debe entrar en contacto con los ojos o con la boca, en heridas abiertas o en superficies mucosas (por ejemplo, en el área anal y genital);
- no debe usar este medicamento en grandes superficies corporales; en los niños, la superficie máxima a tratar debe ser inferior al 10% de la superficie corporal;
- no debe usar este medicamento bajo materiales impermeables al aire y al agua como vendas, vendajes poco transpirables, ropa o pañales;

Si se usa este medicamento para otras enfermedades que no sean las prescritas, se pueden enmascarar los síntomas y dificultar el diagnóstico y la terapia correctos.

Únicamente se debe usar este medicamento en el área facial con precaución y en ningún caso en el área de los ojos.

Consulte a su médico si experimenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

Para evitar síntomas de intoxicación, no se debe exceder la dosis máxima diaria de 2 g de ácido salicílico para adultos.

### **Niños**

En general, se debe tener mayor precaución cuando se trate a niños con este medicamento, ya que puede haber una mayor absorción del corticoesteroide y del ácido salicílico a través de la piel del niño.

Cuando se usa Syracerin 0,5 mg/g + 20 mg/g solución cutánea en niños, no se debe exceder la dosis diaria de 0,2 g de ácido salicílico. En los niños, el área máxima a tratar debe ser inferior al 10% de la superficie corporal.

### **Otros medicamentos y Syracerin 0,5 mg/g + 20 mg/g solución cutánea**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando/utilizando, ha tomado/utilizado recientemente o pudiera tener que tomar/utilizar cualquier otro medicamento.

Durante el uso de este medicamento, no se deben utilizar champús medicinales para el cabello, ya que hasta la fecha no hay experiencia práctica que descarte interacciones.

En la actualidad, no hay influencias conocidas en las pruebas de laboratorio.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

#### Embarazo:

Con el fin de evitar cualquier riesgo para su bebé no debe usar Syracerin 0,5 mg/g + 20 mg/g solución cutánea si está embarazada a menos que su médico se lo haya indicado. Si le receta este medicamento, utilícelo lo menos posible sólo durante el tiempo que sea absolutamente necesario.

#### Lactancia:

Si su médico le recomienda utilizar este medicamento durante la lactancia, no aplique el medicamento en el pecho. No ponga a su bebé en contacto con las zonas tratadas. Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar o usar cualquier medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se requieren precauciones especiales.

## **3. Cómo usar Syracerin 0,5 mg/g + 20 mg/g solución cutánea**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Siga siempre las instrucciones de uso, ya que si no este medicamento puede que no funcione correctamente.

#### Dosis recomendada:

Aplique Syracerin 0,5 mg/g + 20 mg/g solución cutánea una o dos veces al día en las zonas afectadas de la piel.

Para algunas condiciones médicas, una aplicación diaria es suficiente. La frecuencia de aplicación puede reducirse a medida que la condición médica mejora.

Las áreas afectadas de la piel deben ser cubiertas con una fina película de la solución.

#### Duración del tratamiento:

La duración del tratamiento no debe exceder las 3 semanas.

Los niños no deben ser tratados con este medicamento durante más de 1 semana.

No debe utilizarse Syracerin 0,5 mg/g + 20 mg/g solución cutánea en bebés ni en lactantes.

Si tiene la impresión de que el efecto de este medicamento es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte a su médico o farmacéutico.

### **Si usa más Syracerin 0,5 mg/g + 20 mg/g solución cutánea del que debe**

No cabe esperar ningún riesgo de una sobredosis única (cantidad demasiado grande, área de piel demasiado grande o utilizado con demasiada frecuencia).

Las sobredosis repetidas o el uso indebido pueden causar efectos adversos.

El uso excesivo de corticosteroides de aplicación tópica (sobredosis repetida o uso indebido) puede dar lugar al llamado hipercorticismismo con síntomas graves, que serán tratados adecuadamente por su médico.

Los síntomas agudos de hipercorticismismo (por ejemplo, la cara de "luna llena") son en gran medida reversibles. Las alteraciones en el equilibrio de los electrolitos deben tratarse según sea necesario.

El uso excesivo de preparados de aplicación tópica que contienen ácido salicílico puede causar síntomas de intoxicación por salicilato (zumbido en los oídos con pérdida de audición, hemorragias nasales, náuseas, vómitos, irritabilidad y sequedad de las membranas mucosas). El médico puede iniciar un tratamiento adecuado para esos síntomas.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó usar Syracerin 0,5 mg/g + 20 mg/g solución cutánea**

No use una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si tiene cualquier duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si se ve afectado por alguno de los siguientes efectos adversos, deje de usar este medicamento y consulte a su médico lo antes posible.

La evaluación de los efectos adversos se basa en las siguientes frecuencias:

Frecuencia no conocida (La frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

irritación de la piel, adelgazamiento de la piel (atrofia), estrías, ampollas, acné esteroide, formación de manchas claras en la piel (hipopigmentación), arañas vasculares, quemaduras en la piel, picor, sequedad de la piel, inflamación de los folículos capilares (foliculitis) y alteración del crecimiento del vello, sensibilización, dermatitis perioral (inflamación de la piel de la zona del labio superior y del mentón), reacción alérgica de la piel (dermatitis de contacto), maceración de la piel, retraso en la cicatrización de las heridas, descamación, infecciones secundarias (infecciones adicionales causadas por patógenos), visión borrosa.

Los siguientes efectos secundarios pueden producirse con mayor frecuencia cuando se aplican bajo apósitos oclusivos (pañales, tiritas): maceración de la piel, infecciones adicionales causadas por patógenos (infecciones secundarias), adelgazamiento de la piel, estrías y ampollas.

Los efectos secundarios pueden producirse no sólo en el lugar del tratamiento sino también en zonas completamente diferentes del cuerpo (es decir, efectos secundarios sistémicos). Esto sucede si el principio activo (corticoesteroide) se absorbe por el cuerpo a través de la piel. Esto puede conducir, por ejemplo, al llamado síndrome de Cushing, en niños se ha observado retraso en el crecimiento, reducción del aumento de peso y aumento de la presión sobre el cerebro. Esto es especialmente importante en los niños, ya que son más susceptibles.

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

[www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Syracerin 0,5 mg/g + 20 mg/g solución cutánea

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco y en la caja después de "EXP". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

### Información sobre la vida útil después de la apertura

Después de abrir el frasco por primera vez, este medicamento tiene una vida útil de 3 meses.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

Los principios activos son:

betametasona dipropionato y ácido salicílico

1 g de Syracerin 0,5 mg/g + 20 mg/g solución cutánea contiene 0,64 mg de betametasona dipropionato (correspondiente a 0,5 mg de betametasona) y 20 mg de ácido salicílico.

Los demás componentes son:

edetato disódico, hipromelosa, alcohol isopropílico, hidróxido de sodio y ácido clorhídrico (para ajuste del pH), agua purificada

### Aspecto del producto y contenido del envase

Syracerin 0,5 mg/g + 20 mg/g solución cutánea es una solución incolora, ligeramente viscosa y está disponible en frascos de polietileno con gotero de polietileno y tapón de rosca de polietileno que contiene 15 ml (14,1 g), 20 ml (18,8 g), 30 ml (28,2 g), 50 ml (47,0 g), 60 ml (56,4 g) o 100 ml (94,0 g).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### Titular de la autorización de comercialización

Mibe Pharma España S.L.U.  
C/Amaltea 9, 4ª planta, letra B,  
28045, Madrid  
España

#### Responsable de la fabricación

Mibe GmbH Arzneimittel  
Münchener Strasse 15  
06796 - Brehna  
Alemania

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Austria      Betamethason/Salicylsäure Dermapharm 0,5 mg/g + 20 mg/g Lösung zur Anwendung auf der Haut

Italia            Soderm plus 0,5 mg/g + 20 mg/g soluzione cutanea  
España          Syracerin 0,5 mg/g + 20 mg/g solución cutánea

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Agosto 2020

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).